



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

PROCES VERBAL

Încheiat astăzi 11.05.2020 în ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

La ședință iau parte:

membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

- Președinte Comisie: Dr. Bujor Almășan, Vicepreședinte Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)
- Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate- C.N.A.S.
- Farm. Pr. Roxana Dondera - ANMDMR

DAPP: Pierre Fabre Dermatologie

Reprezentant DAPP in Romania: Magnapharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Participanți la ședință din partea DAPP:

- Iris Matei, General Manager Romania, Marketing & Sales
- Dana Cotigă, Head of Medical & Regulatory Affairs and Market Access
- Andreea Pătrașcu, MagnaPharm Marketing & Sales Romania

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Farm. Pr. Felicia Ciulu -Costinescu - Director Direcție Evaluare Tehnologii Medicale
- Dr. Sorin Mititelu – Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Contestația privește :

Decizia ANDMR de neinclusiune în Listă a DCI Propranololum indicat în tratarea pacienților cu „hemangiom infantil proliferativ pentru care este necesară terapie sistemică, hemangiom care prezintă risc vital sau funcțional, hemangiom ulcerat dureros și/sau care nu răspunde la măsuri simple de îngrijire a leziunilor, hemangiom cu risc de cicatrici permanente sau desfigurare”.

Discuții:

Lucrările ședinței sunt deschise de către Președintele Comisiei, care dă cuvântul farm. pr. Felicia Ciulu-Costinescu pentru prezentarea istoricului dosarului și a modalității de efectuare a evaluării cererii.



Compania contestă cu precădere modalitatea și concluziile evaluării cuprinse la pct. 5 costurile terapiei din raportul de evaluare, în sensul nevalidării comparatorului.

Reprezentanții companiei precizează că acesta este un caz complex, la care găsirea unui comparator nu a fost în mod justificat fezabilă. Dat fiind acest context, s-a intenționat abordarea hemangioamelor infantile acute severe, în condițiile în care în România nu există medicație pentru această indicație.

Demersurile de constituire a dosarului de susținere a cererii au inclus și solicitarea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate dermatologie din Ministerul Sănătății în vederea primirii de recomandări solide în vederea validării comparatorului ales și a modului de calcul al costurilor.

Astfel, s-a făcut raportare la 3 tipuri de cazuri de hemangiom infantil cu costurile respective.

Răspunsul Comisiei de specialitate a fost transmis ANMDMR, împreună cu o prezentare detaliată a beneficiilor pentru pacient.

Reprezentanții companiei aduc argumente clinice și menționează recomandări ale ghidurilor europene în domeniu, care propun o perspectivă mai largă cu privire la termenul de comparator.

În plus, medicamentul este compensat în 19 state membre și există un raport pozitiv elaborat de către autoritatea competentă din Franța și cea din Germania.

Referitor la rambursarea în statele membre UE, dr. Oana Mocanu arată că nu există raport NICE. Totodată, precizează că, în noua metodologie propusă, dacă medicamentul este autorizat înainte de anul 2011, cele 15 punct aferente acestei secțiuni se vor acorda din oficiu.

În ceea ce privește propunerea de comparator, pentru a se putea lua în considerare argumentul adus, ar trebui modificat Ordinul. În forma actuală a OMS 861/2014, comparatorul propus trebuie să fie un DCI inclus în Listă, și nu o alta intervenție.

Dr. Oana Mocanu este de părere că o soluție fezabilă ar fi putut fi solicitarea ca medicament pentru tratarea unei boli rare.

Compania va verifica statutul medicamentului. Pentru a putea depune o astfel de cerere, medicamentul trebuie să corespundă anumitor criterii specifice, printre care cel de incidență. Indicațiile menționate pe Orphanet sunt extrem de punctuale, în plus trebuind verificat și cu fabricantul pentru confirmarea corespondenței cu RCP.



Dr. Oana Mocanu arată că, în acest moment, comparatorul nu poate fi decât un DCI inclus în Listă. În același timp, dacă medicamentul este autorizat înainte de anul 2011, punctajul se poate acorda din oficiu.

Dr. Oana Mocanu consideră că o altă soluție ar putea fi considerarea unui subgrup de pacienți, în condițiile în care autoritatea este conștientă de beneficiul pentru pacienți, însă medicamentul este dificil de adaptat cadrului legal existent. Astfel, se poate accesa o abordare de contract cost-volum.

Compania reiterează că medicamentul este foarte bine cunoscut de pediatri și dermatologi. Totodată, subliniază că introducerea în Listă a acestui medicament ar determina economii importante în ceea ce privește costurile terapeutice (referitoare la spitalizare, medicație, intervenție chirurgicală). Ținând cont de aceste considerente, FDA a acordat acestui medicament statutul de orfan, în timp ce, în UE, medicamentului nu i-a fost acordat acest statut.

Compania consideră că această grupă de vârstă nu poate fi lăsată fără tratament, mai ales ținând cont de faptul că, în aceste forme grave, se produce și afectare de organ.

În solicitarea către Comisia de specialitate, s-a menționat și scopul solicitării, ca soluție ținând cont de faptul că medicamentului comparator nu i se aplică definiția comparatorului prevăzută în OMS 861/2014.

Dr. Oana Mocanu revine asupra faptului că, din perspectiva legislației actuale, comparatorul nu poate fi validat, iar opinia Comisiei de specialitate are caracter consultativ pentru deciziile ETM. Se sugerează companiei să verifice dacă solicitarea nu poate fi depusă pentru medicament pentru o boală rară sau, în caz contrar, să identifice un raport NICE de evaluare de clasă. În plus, NICE acceptă și propuneri de comparare cu terapii *off-label*. În aceste condiții consideră că se poate discuta cu fabricantul, ținând autoritatea competentă la curent cu informațiile și colaborând constant cu ETM în vederea introducerii cu succes a medicamentului în Listă, acesta fiind o terapie cunoscută.

Dr. Oana Mocanu subliniază necesitatea găsirii unei soluții de rambursare, condiționată sau necondiționată, care să se plieze pe legislația actuală.

Dacă fabricantul poate pune la dispoziție o evaluare de clasă efectuată în Marea Britanie, aceasta este o soluție fezabilă. În același timp, este foarte posibilă o corespondență între RCP și Orphanet.

Concluzii:

- Transmiterea de informații suplimentare cu privire la existența unei evaluări NICE în ceea ce privește Hemangioli



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



NOTA

În data de 14.05.2020 reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață Magnapharm Marketing & Sales Romania a trimis o adresă în format electronic către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind cele două solicitări ale Comisiei de soluționare a contestațiilor.

Prin urmare, DAPP a furnizat următoarele informații suplimentare:

- Medicamentul Hemangioli nu a fost niciodată supus evaluării NICE
- Următoarele boli rare reprezintă indicații ale medicamentului Hemangioli conform RCP:
 - **ORPHA:137935** Laryngotracheal angioma https://www.orpha.net/consor/www/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=EN&Expert=137935
 - Prevalence: data not available
 - **ORPHA:83628** LUMBAR syndrome https://www.orpha.net/consor/www/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=EN&Expert=83628
 - Prevalence: <1 / 1 000 000
- **ORPHA:210589** Infantile hemangioma of rare localization https://www.orpha.net/consor/www/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=EN&Expert=210589

Având în vedere cele mai sus menționate, chiar dacă medicamentul Hemangioli ar fi evaluat și ar primi aviz favorabil pentru compensare prin procedura destinată bolilor rare, majoritatea covârșitoare a pacienților nu au un diagnostic care să corespundă criteriului de boală rară, prin urmare nu ar beneficia de accesul la tratament.

Concluzii:

În cazul Hemangioli, DC Propranolol, Comisia a respins contestația, considerând că acordarea punctajului s-a efectuat corect, deoarece conform OMS 861/2014 în vigoare, definiția comparatorului este „*DCI care se află în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, care are aceeași indicație aprobată, se adresează aceluiași segment populațional și are aceleași proprietăți farmacodinamice cu DCI evaluate*” și nu poate fi luată în considerare ca și comparator o altă intervenție pe sănătate.